

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**Desempeño analítico de la prueba de
microalbuminuria en un analizador automatizado en el
laboratorio de bioquímica del Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas - 2017**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Licenciado en Tecnología
Médica en el área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

AUTOR

Jessica Denisse SOTELO COLOS

ASESOR

Ricardo RODRÍGUEZ TORRES

Carmen ARMAS PURILLA

Lima - Perú

2018

RESUMEN

La microalbuminuria se caracteriza por una excreción de albúmina urinaria por encima de los niveles normales en ausencia de nefropatía clínicamente detectable. En el presente trabajo se verifica el desempeño analítico de la prueba de microalbúmina siguiendo los protocolos CLSI EP15-A3 y EP 06 utilizando un control interlaboratorial (Liquicheck Microalbumin Control). Así mismo se procede a calcular el error total de la prueba y su respectivo valor sigma. La precisión en condiciones de repetibilidad y en condiciones de precisión intermedia fue aceptada para ambos niveles de control. La veracidad estadística y clínica también fue aceptada para ambos niveles de control. El error total de la prueba para el nivel 1 de control es de 6.2% y para el nivel 2 es de 5.9%, pudiéndose comprobar que no supera el requisito de la calidad ($TEa = 10 \text{ mg/L}$ o 25%). El valor sigma obtenido para el nivel 1 es de 15.4 y para el nivel 2 es de 8.8, siendo el nivel 2 el nivel limitante. La linealidad es comprobada en el rango que indica el fabricante, obteniéndose una ecuación de primer grado. Se logra comprobar que la prueba funciona de manera adecuada en las condiciones de rutina en el laboratorio.

Palabras clave: Microalbuminuria,, precisión, veracidad, linealidad, error total, sigma.

ABSTRACT

Microalbuminuria is characterized by an excretion of urinary albumin above normal levels in the absence of clinically detectable nephropathy. In the present work, the analytical performance of the microalbumin test is verified following the CLSI EP15-A3 and EP 06 protocols using an interlaboratory control (Liquicheck Microalbumin Control). Likewise, we proceed to calculate the total error of the test and its respective sigma value. The accuracy under conditions of repeatability and intermediate precision conditions was accepted for both levels of control. Statistical and clinical veracity was also accepted for both levels of control. The total error of the test for control level 1 is 6.2% and for level 2 it is 5.9%, being able to verify that it does not exceed the quality requirement ($TEa = 10 \text{ mg / L}$ or 25%). The sigma value obtained for level 1 is 15.4 and for level 2 it is 8.8, level 2 being the limiting level. The linearity is checked in the range indicated by the manufacturer, obtaining a first degree equation. It is possible to verify that the test works properly in the routine conditions in the laboratory.

Keywords: Microalbuminuria, precision, veracity, linearity, total error, sigma.